

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20130254/95
Разрешение № BG (M) (M) 61700-01
22-02-2023

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Септаназал за възрастни 1 mg/50 mg в 1 ml спрей за нос, разтвор
Септаназал за деца 0,5 mg/50 mg в 1 ml спрей за нос, разтвор

Septanazal for adults 1 mg/50 mg in 1 ml nasal spray, solution
Septanazal for children 0.5 mg/50 mg in 1 ml nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Септаназал за възрастни

Всеки ml от спрея за нос, разтвор, съдържа 1 mg ксилометазолин хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*) и 50 mg декспантенол (*dexpanthenol*).

Едно впръскване (0,1 ml от разтвора), съдържа 0,1 mg ксилометазолин и 5,0 mg декспантенол.

Септаназал за деца

Всеки ml от спрея за нос, разтвор, съдържа 0,5 mg ксилометазолин хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*) и 50 mg декспантенол (*dexpanthenol*).

Едно впръскване (0,1 ml от разтвора), съдържа 0,05 mg ксилометазолин и 5,0 mg декспантенол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор (Спрей за нос)
Бисър, безцветен, течен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Септаназал за възрастни е показан при възрастни, юноши и деца на 6 години/Септаназал за деца е показан при деца на възраст от 2 до 6 години:

- за намаляване отока на назалната лигавица при ринит и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци,
- за облекчаване на вазомоторен ринит (*rhinitis vasomotorica*),
- за лечение на назално респираторни обструкции след назална хирургична операция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обичайната доза от Септаназал за възрастни е еднократно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти на ден, ако е необходимо.

Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност и клиничната ефикасност.

Продължителността на лечението е ограничено до 7 дни, освен ако има други препоръки от лекаря. Повторната употреба е възможна само след почивка от няколко дни.

Педиатрична популация

Приложението на продукта при деца под 12-годишна възраст трябва да става под наблюдение на възрастен.



Ако след 3-дневно третиране не се наблюдава подобряване или влошаване на симптомите, трябва да се направи преоценка на клиничната ситуация.

Деца над 6 годишна възраст

Обичайната доза Септаназал за възрастни при деца на и над 6 годишна възраст е еднократно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно. Винаги трябва да се консултирате с лекар относно продължителността на лечението.

Септаназал за възрастни е противопоказан при деца под 6 годишна възраст (вижте точка 4.3).

Деца на възраст от 2 до 6 години

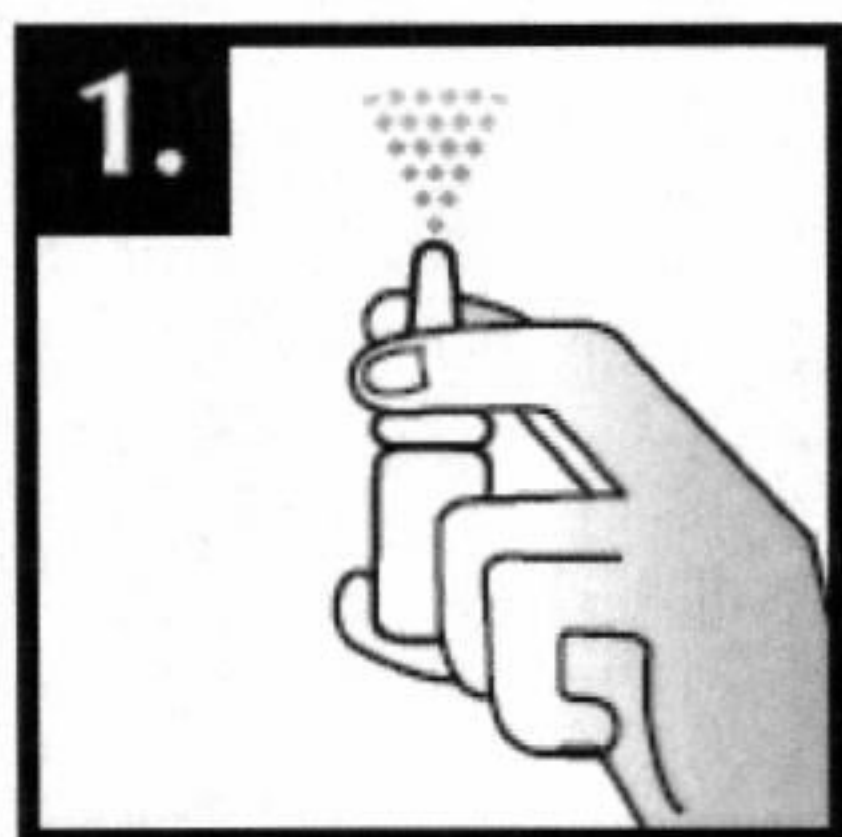
Обичайната доза Септаназал за деца, при деца на възраст от 2 до 6 години е еднократно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти на ден. Винаги трябва да се консултирате с лекар относно продължителността на лечението.

Септаназал за деца е противопоказан при деца под 2 годишна възраст (вижте точка 4.3).

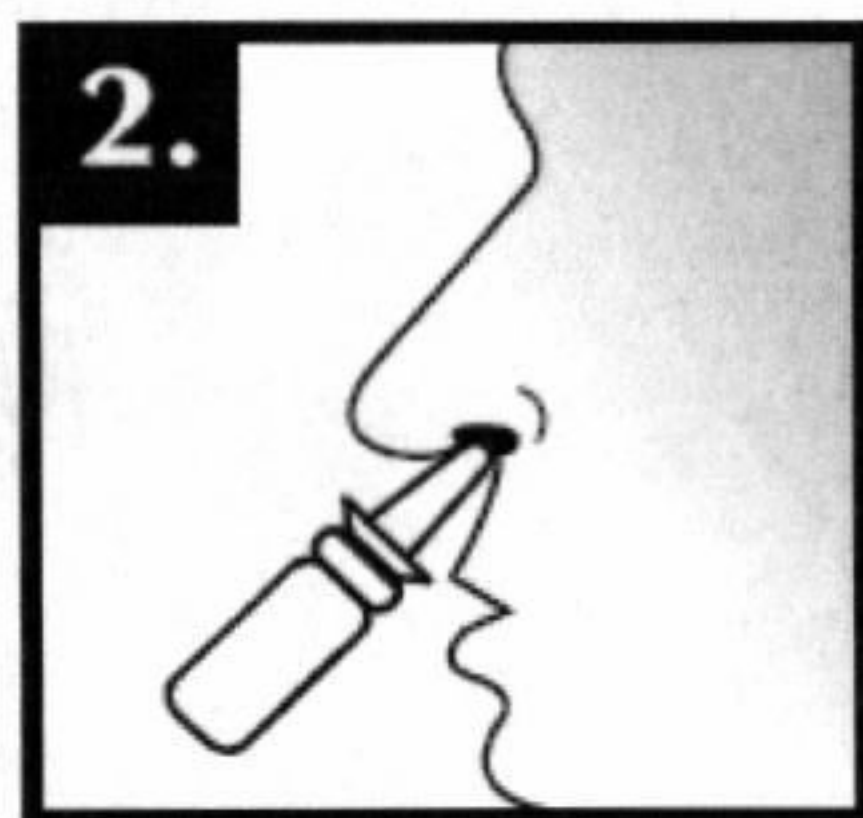
Начин на приложение

Първо предпазната капачка трябва да се премахне от спрея.

Преди първата употреба или ако спреят не е използван продължителен период от време, натиснете пулверизатора на спрея няколко пъти до получаването на фин спрей.



Поставете наконечника в ноздрата, в максимално вертикално положение и натиснете пулверизатора веднъж. Внимателно вдишайте през носа докато впръсквате. Ако е необходимо, повторете процедурата за другата ноздра.



След всяка употреба, наконечника на спрея трябва да бъде почистен с хартиена кърпичка, а капачката да се постави обратно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активната субстанция или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Възпаление на носната лигавица без секрция (сух ринит).



История на трансфеноидална хипофизектомия или друга хирургична интервенция, свързана с експозиция на дура матер.

Септаназал за възрастни е противопоказан за употреба при деца на възраст под 6 години.

Септаназал за деца е противопоказан за употреба при деца на възраст под 2 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт може да се използва само след внимателна преценка на съотношението между очакваната полза и потенциалния риск в следните случаи:

- Пациенти, лекувани с моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори) и други лекарства, които потенциално повишават кръвното налягане,
- Повишено вътреочно налягане, особено тясноъгълна глаукома,
- Сериозни сърдечни и циркулаторни заболявания (напр. коронарна сърдечна болест, хипертония),
- Феохромоцитома,
- Метаболитни разстройства (хипертиреозидизъм, диабет),
- Порфирия,
- Простатна хиперплазия.

При пациенти със синдром на удължен QTинтервал, лекувани с ксилометазолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии.

Употребата по време на хроничен ринит трябва да се провежда само под медицинско наблюдение, предвид опасността от атрофия на носната лигавица.

Продължителната употреба на симпатикомиметични деконгестанти, в частност може да предизвика реактивна хиперемия на лигавицата на носа. Този обратен ефект води до стесняване на назалните въздухопроводни пътища и принуждава пациента да използва многократно лекарствения продукт до степен на хронична употреба. Като последици са хроничното набъбване (медикаментозен ринит) или дори атрофия на носната лигавица.

При по-леки случаи е препоръчително да се преустанови впръскването на разтвора в едната ноздра първоначално, и след затихването на симптомите, смяна на другата страна, с оглед дишането през носа да се запази поне отчасти.

Трябва да се избягва директен контакт на лекарствения продукт с очите.

В случай на неправилна употреба или употреба на прекалено големи количества от спрея, абсорбцията на ксилометазолин може да предизвика системни нежелани реакции, особено при деца (сърдечносъдови и неврологични нежелани реакции) (вижте точка 4.8 и 4.9).

Едновременната употреба на продукта със симпатикомиметици (напр. псевдоефедрин, ефедрин, фенилефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминохептан) не се препоръчва с оглед на това да се избегне повишения риск от възможни сърдечносъдови и неврологични нежелани реакции (вижте точка 4.5).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на впръскване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ксилометазолин хидрохлорид

Едновременната употреба на Септаназал за възрастни/Септаназал за деца с антихипертензивни лекарства (напр. метилдопа) трябва да се избягва поради потенциалния ефект на ксилометазолин да повишава кръвното налягане.

Едновременната употреба на Септаназал за възрастни/Септаназал за деца с инхибитори на



моноаминооксидазата от транилципроминов тип или трициклични антидепресанти, може да доведе до повишаване на кръвното налягане поради ефекта на тези активни субстанции върху сърдечносъдовата система.

Едновременната употреба със симпатикомиметици (напр. псевдоефедрин, ефедрин, фенилефрин, оксиметазолин, ксилометазолин, трамазолин, нафазолин, туаминохептан) може да доведе до адитивен ефект върху сърдечносъдовата система и централната нервна система.

Декспантенол

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Септаназал за възрастни/Септаназал за деца не трябва да се използва по време на бременност, тъй като няма достатъчно налична информация относно употребата на ксилометазолин хидрохлорид при бременни жени.

Кърмене

Септаназал за възрастни/Септаназал за деца не трябва да се използва при кърмещи жени, тъй като не е известно дали ксилометазолин хидрохлорид се екскретира с кърмата.

Фертилитет

Няма данни относно влиянието на Септаназал за възрастни/Септаназал за деца върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Септаназал за възрастни/Септаназал за деца не се очаква да повлияе неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини, когато се използва в съответствие с указанията.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1\,000$ to $< 1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$)
- Много редки ($< 1/10\,000$)
- С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

Табличен списък на нежеланите реакции

	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност (ангиоедем, кожен обрив, пруритус)			
Психични нарушения			Безпокойство, безсъние, халюцинации (преди всичко при деца)	
Нарушения на нервната система			Гадене (сънливост,	



			седация), главоболие	
Сърдечни нарушения		Палпитации, тахикардия, хипертония	Аритмия	
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения			Ребаунд конгестия, кървене от носа	Парене и сухота на назалната мукоза, кихане
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан			Конвулсии (особено при деца)	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Ксилометазолин хидрохлорид

Клиничната картина на интоксикация с имидазолони препарати може да се различава, като период на стимулация може да се редува с периоди на супресия на централната нервна система и сърдечносъдовата система.

В частност при деца, предозирането се проявява главно с ефекти на централната нервна система: конвулсии и кома, брадикардия, апнея, хипертония и хипотония.

Симптоми на ЦНС стимулация са безпокойство, възбуда, халюцинации и конвулсии.

Симптоми на ЦНС супресия са понижена телесна температура, гадене, сънливост и кома.

Следните допълнителни симптоми могат да се проявят: миоза, мидриаза, диафореза, треска, бледост, цианоза, гадене, тахикардия, брадикардия, сърдечна аритмия, сърдечен арест, хипертония, шок-подобна хипотония, белодробен едем, дихателни разстройства и апнея.

В случаи на тежко предозиране е показано интензивно болнично лечение. Необходим е незабавен прием на медицински въглен (абсорбент), натриев сулфат (лаксатив) или стомашна промивка (в случай на голямо количество), тъй като ксилометазолин се абсорбира бързо. За да се намали кръвното налягане, може да бъде даден неселективен алфа-адренергичен блокер. Противопоказани са вазопресиращите агенти. При необходимост трябва да бъдат предприети следните мерки: намаляване на треската, антиконвулсивна терапия и кислородно обдишване.

Декспантенол

Пантотеновата киселина и нейните производни, като декспантенол, имат много ниска токсичност. Не са необходими мерки при предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: назални препарати, Симпатикомиметици, комбинации с изключение на кортикостероиди. АТС код: R01AB06.

Ринологичен агент, комбинация от алфа-симпатикомиметик с витаминен аналог за локално приложение върху назалната лигавица. Ксилометазолин има съдосвиващи свойства и поради това причинява деконгестия на запушения нос. Декспантенол е произведен на пантотеновата киселина, витамин, който способства за зарастване на наранената лигавица и притежава мукопротективно действие.

Ксилометазолин хидрохлорид

Ксилометазолин хидрохлорид, имидазолово производно, е алфа-адренергичен симпатикомиметик. Има съдосвиващ ефект и поради това намалява лигавичния оток. Обикновено, началото на ефекта е в рамките на 5 до 10 минути и се проявява като облекчаване на дишането през носа, в следствие на отбъбване на оточната лигавица и подобрения дренаж на носните секрети.

Декспантенол

Декспантенол (D-(+)-пантотенил алкохол) е алкохолен аналог на пантотеновата киселина, който поради междинната трансформация, притежава същата биологична ефикасност като пантотеновата киселина. Декстровертната D форма е биологично активна. Пантотеновата киселина и нейните соли са водно-разтворими витамини, които, под формата на коензим А, са въввлечени в редица метаболитни процеси, включително стимулиране синтеза на протеини и кортикостероиди, както и продукцията на антитела. Коензим А е също така необходим за продукцията на липиди, чрез които кожната мазнина има важна протективна роля, както и в ацетилирането на аминокиселини, които са основни елементи в структурата на различни мукополизахариди.

Декспантенол протектира епителните слоеве и подпомага зарастването на раните.

При плъхове с дефицит на декспантенол, неговото приложение е свързано с трофичен ефект върху кожата.

При външно приложение, декспантенол/пантанол позволяват да се преодолее повишената нужда от пантотенова киселина в увредената кожа или лигавица.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ксилометазолин хидрохлорид

Понякога, при назално приложение, абсорбираното количество от ксилометазолин хидрохлорид може да бъде достатъчно за появата на системни ефекти, напр. от страна на централната нервна система и сърдечносъдовата система.

Няма данни за проведени фармакокинетични проучвания при хора за ксилометазолин хидрохлорид.

Декспантенол

Декспантенол се абсорбира през кожата и се окислява ензимно до пантотенова киселина, както в тялото, така и в кожата. В плазмата витаминът се транспортира свързан с плазмените протеини. Пантотеновата киселина е важен компонент на коензим А, който се открива във всички тъкани и органи. Не са провеждани детайлни проучвания върху метаболизма в кожата и лигавиците. При перорален прием 60-70% от приетата доза се екскретират с урината, а 30-40% се отделят с фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Въз основа на проведените конвенционални проучвания по отношение на фармакологията, репродуктивната токсичност, токсичността при многократна употреба, репродуктивната токсичност, генотоксичността и карциногенния потенциал, предклиничните данни за



безопасност не дават основание да се предполагат никакви специални рискове за хората.

Не се очакват рискове относно безопасността при хора на база токсични проучвания с продължителна назална употреба на ксилометазолин при кучета. *In vitro* бактериалните проучвания за мутагенност са били негативни. Няма налични данни относно карценогенност. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове и зайци. Дози над терапевтичните нива са били ембриолетални или е наблюдаван намален фетален растеж. Наблюдавана е намалена лактация при плъхове. Няма доказателства за нарушения на фертилитета.

Пантотеновата киселина и нейните деривати (напр. декспантенол) има много ниска токсичност. При мишки и зайци, пероралната LD₅₀ на дексапантенол/пантенол е била 6.25 g/kg телесно тегло и 3.00 g/kg телесно тегло, съответно. Няма налични данни относно мутагенност, карциногенност и тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калиев дихидроген фосфат
Динатриев фосфат додекахидрат
Вода, пречистена

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

След първото отваряне на опаковката, продуктът трябва да се използва в срок от 12 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Септаназал за възрастни

Бял пластмасов спрей контейнер (HDPE) с бяла помпа за впръскване и прозрачна пластмасова капачка: 10 ml спрей за нос, разтвор, в кутия. 10 ml спрей за нос, разтвор е достатъчен за 90 впръсквания.

Септаназал за деца

Бял пластмасов спрей контейнер (HDPE) с бяла помпа за впръскване и прозрачна пластмасова капачка: 10 ml спрей за нос, разтвор, в кутия. 10 ml спрей за нос, разтвор е достатъчен за 90 впръсквания.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20130294 - Септаназал за възрастни 1 mg/50 mg в 1 ml спрей за нос, разтвор

Рег. № 20130295 - Септаназал за деца 0,5 mg/50 mg в 1 ml спрей за нос, разтвор

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 04.10.2013

Дата на последно подновяване: 21.08.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

31 Януари 2023

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

